

# 宁夏大型外用药健字号消字号企业 源头生产厂家!行业的领头军

产品名称	宁夏大型外用药健字号消字号企业 源头生产厂家!行业的领头军
公司名称	西安韵华药业-食消健字号申报来料加工
价格	.00/个
规格参数	服务范围:全国 报价方式:按实际订单报价为准 品牌:杰东
公司地址	陕西省西安市碑林区长安北路14号西安国际奥林匹克中心广场A座1幢1单元12010-19室
联系电话	17788130058 18539957385

## 产品详情

小知识 | 消字号、妆字号、械字号、准字号有什么区别？消字号消字号归卫生局管理，指抑菌功能的产品，不具有。消字号产品上市之前需要备案，没有备案的属于不合法产品，产品包装说明书上有(X卫消证字(年份)第XXX号)字样的产品就是消字号产品。该类产品一般都会标明是对某类菌起或抑菌效果。产品是对细菌有杀灭效果90%以上为合格，产品必须注明成分，例如84消毒液，成分是“有效氯”。抑菌产品是对细菌有抑制作用，50%-90%为合格，90%以上为强抑菌。抑菌产品可以不含化学成分，抑菌产品多用于人体皮肤、阴道等处。产品标签都注有：产品名称、成分、抑菌种类、使用方法、适用范围、注意事项、生产厂家和地址有效期、生产日期、企业标准、规格等。正规合法备案的产品都有做相关检测，基本是安全的，小孩好在医生指导下使用。妆字号妆字号就是化妆品一类，化妆品分特殊化妆品(特妆字号)和非特化妆品(妆字号)，这类产品同样需要备案，以下以非特化妆品为例。产品标签内容：产品名称、主要成分、适用范围、使用方法、注意事项、储存方法、单位名称地址、生产厂家、执行标准、化妆品生产许可证号(X妆XXXX)、生产日期、保质期等信息。非特备案检测项目是根据产品成份确定检测项目的，如果厂家没有漏填成分、原料没有问题，或有做毒理实验，产品基本是没问题的。化妆品比较担心的通常是抗生素和问题，抗生素检测费用不高，但是检测费一般都高。械字号械字号是指医疗器械、准字号是指药。药才是具有的产品，买药一定要看清是不是准字号。消字号别买了消字号当药用，但是有些病确实是细菌引起的，使用抑菌膏类消字号产品就可以杀死细菌达到效果。械字号产品的特点：一、械字号产品是有临床功效的。此类产品经过临观检验的,并且将临床功效写在说明书上。生产过程严格按照医疗器械标准,不添加、抗生素、重金属及其他易引起皮肤反应的化学制剂。二、械字号产品安全性更高。械字号产品都是经过食品药品监督管理局备案,特殊人群使用的时候更安全。如敏感肌、脸、玫瑰等皮肤抵抗力比较差时,都可以使用,具有的抗敏、抗炎、修复、保湿的功效。其生产车间必须有专门的净化车间,低十万级。还要通过医疗器械体系认证,并且有《医疗器械生产质量管理规范》《第三方生产环境检测报告》监督。可以在药店、销售,有些并且可以医保报销。械字号批文的申报为规范医疗器械优先审批申请,提高申报资料质量,依据《医疗器械优先审批程序》,特制定本指南。一、内容要求(一)医疗器械优先审批申请表明说明产品适用于《医疗器械优先审批程序》第二条中规定的何种情形,简述优先审批理由。医疗器械注册申请表复印件(三)符合《医疗器械优先审批程序》第二条第(一)项情形的医疗器械优先审批申请,应按以下要求提供资料:1.诊断或者治疗罕见病,且具有明显临床优势(1)该产品适应证

的发病率数据及相关支持性资料;(2)证明该适应证属于罕见病的支持性资料;(3)该适应证的临床治疗现状综述;(4)该产品较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。2.诊断或者治疗恶性,且具有明显临床优势(1)该产品适应证属于恶性的支持性资料;(2)该适应证的临床治疗现状综述;(3)该产品较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。3.诊断或者治疗老年人特有和多发疾病,且目前尚无有效诊断或者治疗手段(1)该产品适应证属于老年人特有和多发疾病的支持性资料;(2)该适应证的临床治疗现状综述;(3)目前尚无有效诊断或治疗手段的说明及相关支持性资料。4.于儿童,且具有明显临床优势(1)该产品适应证属于儿童疾病的支持性资料;(2)该适应证的临床治疗现状综述;(3)证明该产品于诊断或治疗儿童疾病,较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。5.临床急需,且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械(1)该产品适应证的临床治疗现状综述,说明临床急需的理由;(2)该产品和同类产品批准和临床使用情况;(3)提供检索情况说明,证明目前国内无相关同品种产品获准注册,且目前尚无同等替代诊断或治疗方法。(四)进口医疗器械优先申请申报资料若无特别说明,原文资料均由申请人签章,中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指:申请人的法定代表人或者负责人签名,或者签名并加盖组织机构印章,并且应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件;中文资料“签章”是指:代理人盖公章,或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。(五)由申请人编写的文件按A4规格纸张打印,字体大小适于阅读。(六)申报资料使用复印件的,复印件应当清晰并与原件一致。彩色图片、图表应提供彩色副件。(七)申报资料应当使用中文。原文为外文的,应当有中文译本。

什么叫药食同源?是食材,没有药效,不叫药食同源是药材,不是食材,不叫药食同源既是食材,又是药材,才叫药食同源,药食同源能够做到食品的安全+药品的功效秘方做产品,一定要申请健字号吗?很多客户会觉得保健品高大上,做成保健品更能体现产品价值,尤其是一些药食同源的产品,类似于药膳一类的产品,多数都是想申请保健品小蓝帽。其实,大多数秘方的产品,除了保健品外还有更好的选择。下面给大家普及一下健字号:俗称“小蓝帽”,是保健品的批准文号,申请时间一般在2-3年,费用也低于80万。保健品的备案申请时间很长,费用昂贵,且目前国内保健品安全问题频发,相关部门对于保健品的各项政策还在讨论中,申请难度也很大。所以保健品的申请成本高、难度大、时间长、销售风险高,很多企业承担不了这样的申报成本,我们会建议客户考虑申请食字号。食字号:很多以中药材为主要原料的食品,都具有保健功效,如人参、乌梅、阿胶、薏苡仁、蛹虫草等,这些食品配方都通过申请食字号获得大规模生产和销售的资质,实现产品的商业价值。相比之下,食字号是所有批文类型中申报时间短的,费用也比较低。我们来做个对比:申报主体保健品的申报主体,必须是具备GMP认证的保健食品生产工厂。食字号的申报主体,可以是生产企业也可以是普通公司。申报周期保健品的申报周期在2-3年。食字号的申报周期在2-3个月。申报费用保健品的申报费用在80-100万。食字号的申报费用在9800元。销售渠道保健品可以在药店、超市、微商销售食字号可以在超市、微商、网上商城销售,不能在药店销售。所以食字号的优势明显。食字号是食品批准文号的简称,也叫食品的执行标准,主要是针对普通食品,没有功能性的口服产品。相比健字号来讲,食字号不能直接宣传某一种功效。但食字号审批速度快、费用低、销售渠道广、风险低,更适合大多数的秘方产品。找工厂代工贴牌需要什么手续?OEM代加工合作,是客户与厂家生产关系的建立,是双方互相选着的结果。代工生产的正规性、合法性,是品牌产品打造的基础,这种生产模式让投资者看到了自主品牌产品运作的希望。那么找工厂代工贴牌需要什么手续呢?找工厂代工贴牌需要什么手续:一.需要到当地的工商部门办理营业执照。在合作时,厂家会对客户的营业执照的真实性进行审核。这样不仅可以保证您的产品信息不泄漏,也可以保证代工合作的合规合法性。二.食字号的申请。根据的规定有标准、行业标准、企业标准,其中企业标准也就是我们说的“食字号”为严格。一个自身要求特备严谨的企业或者公司,申请一个食字号是有必要的。三.办理相关的。这是您产品代加工完成以后,产品流通过程中的必要手续。四.商标。过程十分漫长。如果是想保护产品配方,或者经营自己品牌可以有自己的商标。商标不是必须的,根据自己的具体情况具体对待。以上的基本手续都齐全的话,与代加工厂协商合作事宜以后,便可以签订相关的代加工合同。接下来便可代加工生产便可顺利开展。找工厂代工贴牌需要什么手续应符合以下规定:一.有证企业委托有证企业(指的是):须标注委托方名称、地址和许可证编号。可不标注被委托方的有关信息,由委托方承担食品安全责任。二.无证企业委托有证企业:标注委托方名称、地址以及被委托方的名称、地址和生产许可证编号。委托企业名称和被委托企业名称应为同一字号。找工厂代工贴牌需要什么手续,食品代加工需要什么手续要做好提前了解。OEM代工厂家可以给出产品打造方面的帮助,但是提供销售环节的业务服务,片剂、颗粒粉剂、代用茶、等食品的市场竞争激烈,真正在终端市场的打拼还是要靠自己立完成。妆字号?消字号?械字号?什么是妆字号?妆字号是指化妆品(以涂擦、喷洒或者其它类似的办法,散布于人体表面部位,以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的日用化学工业产品)的代号。妆字号产品可以在美容院、超市、商场、淘宝,但不能在药店、销售。什么是消字号?消字号,是经地方门审核批准

的卫生批号，格式为XX卫消证字XX第X号，消字号只能用于外用消毒，于卫生消毒用品范畴，检测指标主要为作用，不具备调节人体生理功能的功效。什么是械字号？械字号是指医疗器械或者保健作用的膏药等产品的批文批号，是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。现在就简单科普一下，希望对有办理需要的朋友有一定帮助。消字号包含针对产品批准文号的消字号和针对生产车间生产能力的卫消证字号。那么针对产品的消字号和针对车间生产能力的卫消证字都是指的什么呢？1.针对产品审批的消字号：主要是针对外用秘方产品的配方，工艺，安全性，稳定性等方面进行审核的备案手续，也是产品上市销售手续的前提。属于产品自身的一张，具有识别性。2.针对生产车间生产能力审核的消字号（也就是卫消证字）：主要是针对车间的生产环境，生产能力等方面进行审核，已经取得了消字号产品备案的产品，厂家就可以进行生产。特别提醒：卫消证字属于生产资质手续，生产资质手续只有建厂通过验收才能下发（敲黑板啦~这是重点，想获得卫消证字生产资质手续只有建厂一条路，没厂谁也没能力下发生产证！），但是因为建厂耗资巨大，所以刚起步的朋友一般都是建议办理完属于自己的产品批号手续之后，委托有相关生产资质的厂家加工生产就可以了。这两个是一款消字号产品上市核心的两个条件，缺一不可。弄清楚了这些知识，才知道办理的时候该从何下手。办正规批号手续，杰东认证高九红经理！